事　務　連　絡
平成 27 年 3 月 3 1 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの
添付文書及び表示に関する自主基準の改定について

今般、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会より、別紙のとおり、視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準が改定され、当課あて提出されましたので、情報提供いたします。

ついては、同協会加盟以外のコンタクトレンズ等の製造販売業者においても当該自主基準の浸透が図られるよう、貴管内のコンタクトレンズ等の製造販売業者に対し、周知方ご配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを関係団体あてに送付していることを申し添えます。

【別紙】

# 視力補正用及び非視力補正用
# コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する

# 自　主　基　準

【改　定　第　9　版】

# 目次

# 1. 前文

## 1.1 添付文書の定義及び本自主基準

- コンタクトレンズは高度管理医療機器である。医療機器の添付文書は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」）第63条の2（添付文書等の記載事項）の規定に基づき、医療機器の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るために、使用者に対して必要な情報を提供する目的で、医療機器の製造販売業者等が作成するものである。

- コンタクトレンズにおける使用者とは、コンタクトレンズを装用する患者である。また、添付文書は、「医薬品医療機器等法」において、製品に添付する文書とされていることから、コンタクトレンズにおける添付文書は、製品に添付する使用者向け「添付文書」をいう。承認申請書の備考欄及び（独）医薬品医療機器総合機構のホームページへの掲載には、この使用者向け「添付文書」を使用する。

- 本自主基準の対象は、以下の一般的名称のコンタクトレンズとする。
  - ✧ 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ
  - ✧ 再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ
  - ✧ 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
  - ✧ 単回使用視力補正用コンタクトレンズ
  - ✧ 再使用可能な非視力補正用色付コンタクトレンズ
  - ✧ 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ

- 添付文書の作成及び改訂にあたっては、以下の厚生労働省通知等その他の関連通知（以下、「添付文書記載要領通知等」）に従う他、本自主基準に従う。
  - ✧ 平成26年10月2日付薬食発1002第8号 医薬食品局長通知 「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（以下、「局長通知」）
  - ✧ 平成26年10月2日付薬食安発1002第1号 安全対策課長通知 「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（以下、「課長通知」）
  - ✧ 平成26年10月2日付薬食安発1002第5号 安全対策課長通知 「医療機器の使用上の注意の記載要領について」
  - ✧ 平成26年10月31日付事務連絡 「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」（以下、「記載要領Q&A」）

- 「課長通知」では「既存の類似医療機器と可能な限り記載内容の統一を図ること。」とされていることから、視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書を作成するに際し、できるだけ統一した内容、形式、用語を採用することとし、本自主基準を定める。

- 原則として、製造販売承認品目ごとに添付文書を作成する。

・ 一承認中に、使用目的又は効果が視力補正用と非視力補正用という異なる二つの一般的名称が含まれている場合等、添付文書を同一とすることで使用者に誤解を招くおそれがある場合には、種類毎に分けて添付文書を作成してもよい。

1.2 添付文書の提供方法

・ 添付文書は、販売用及びトライアル用を含む出荷する全製品の最小梱包に添付する。

・ 医療機関へは製品に添付される添付文書情報も提供する。

1.3 添付文書の記載表現

・ 添付文書の表現及び内容は、義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるものとなるよう注意する。

・ 「記載要領Q&A」により「コンタクトレンズは専ら家庭向け医療機器の添付文書の作成に準じること」とされたことから、医療従事者にとって常識的内容であっても、コンタクトレンズ使用者に対して注意喚起すべき内容は記載する。

1.4 製造販売後安全管理との関連

・ 添付文書は、コンタクトレンズ使用者の安全を確保するため、使用者及び医師に対しコンタクトレンズの使用に必要な情報を提供するものであり、提供した情報の誤りや漏れ、読み難さや分かり難さがあった場合、使用者に健康被害を与える危険性がある。添付文書の記載内容については製造販売後安全管理の観点からの情報提供や記述に配慮する。

・ 添付文書の「警告」及び「使用上の注意」等並びに取扱説明書に記載されている事項を基にして、不具合報告における「既知」・「未知」等の判断を行うので、製造販売業者が知り得ている「安全性に関わる情報」は不足なく添付文書又は取扱説明書に記載する。

・ 医薬品医療機器等法第63条2において、添付文書は最新の知見に基づき作成されなければならないとされており、また医療の現場に即した内容となるよう、随時、改訂等の見直しを行わなければならない。

| ＊医薬品医療機器等法　第63条の2（添付文書等の記載事項）抜粋<br>医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（略）が記載されていなければならない。 |
|---|

1.5 取扱説明書

- 使用者向け取扱説明書は、コンタクトレンズ使用者への情報提供のため、添付文書に加えて作成する。作成にあたっては、使用方法に関連する事項についてイラスト、写真等を使い使用者にとって理解しやすい情報提供に努める。使用者向け取扱説明書は、販売店、医療機関等に配布する。

- 医家向け取扱説明書は、コンタクトレンズ使用者の安全の確保及び適正な使用をはかるため、使用者の診察、コンタクトレンズの処方及び使用方法に関する指導等を行う眼科医に対し必要な情報を提供する目的で作成し、別途、医療機関に配布する。

## 2. 各項目別記載要領

・ 各項目別記載内容は、視力補正用２週間交換終日装用ソフトコンタクトレンズを例にして作成したものである。その他の注意事項や例示、それ以外の種類のレンズに関する記載については、製品の特性に応じ内容を取捨選択し、また必要な情報を盛り込み作成する。

・ 「添付文書を良く読み、必要な時に読めるように保管する」旨を添付文書の目立つ場所に記載する。記載箇所は特に指定しないが、枠囲みをする等視認性を高めるよう工夫する。

2.1 作成又は改訂年月

添付文書記載要領通知等に従い記載する。

2.2 承認番号等

添付文書記載要領通知等に従い記載する。

2.3 類別及び一般的名称等

添付文書記載要領通知等に従い記載する。

2.4 販売名

添付文書記載要領通知等に従い記載する。

愛称は、この販売名の項及びそれ以外の添付文書中のどの項目にも記載しない。

※ 製品を特定するために、「球面」、「乱視用」、「マルチフォーカル」等の種類を販売名と明確に区別して販売名の下又は横に( )括弧書きで記載してもよい。

※ ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズの別を販売名の下に( )括弧書きで記載してもよい。

2.5 再使用禁止

単回使用レンズについては、作成又は改訂年月の下に「再使用禁止」と記載するとともに「禁忌・禁止」の項にも記載する。

2.6【警告】

以下の内容を記載する。記載事項は、赤枠内に項目名を含めて赤字で記載する。

1. コンタクトレンズ（以下、レンズ）の装用により、角膜潰瘍、角膜炎（感染性角膜炎を含む）、角膜浸潤、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎(巨大乳頭結膜炎を含む)、虹彩炎、角膜血管新生等が発症する可能性及び角膜内皮細胞の減少を早める可能性があります。

レンズの装用による眼障害の中には、治療せずに放置すると失明につながるものがあります。

2. 上記の眼障害を起こさないようにするためにも、レンズを使用する際は、次のことを守ってください。

(1) 装用時間を正しく守ること

レンズの装用時間には個人差があります。眼科医から指示された装用時間を守ってください。

(2) 使用期間を守ること

このレンズは使用する期間が決まっています。眼科医の指示に従い、使用期間を超えることなく、定期的に新しいレンズと必ず交換してください。

(3) 取扱い方法を守り正しく使用すること

レンズやケア用品の取扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズやケア用品(特にレンズケース)は清潔に保ち、正しい取扱い方法で使用してください。

(4) 定期検査を受けること

自覚症状がなく調子よく装用していても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがあります。異常がなくても眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。

(5) 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること

レンズ装用前に眼ヤニや充血がないか、またレンズ装用後も異物感等がないか確認し、異常を感じたら、眼科を受診してください。

(6) 破損等の不具合があるレンズは絶対に使用しないこと

装用前に、レンズに破損等の不具合がないか必ず確認してください。装用中にレンズの破損等による自覚症状が発生し、自覚症状が改善しない場合は眼科を受診してください。

「補足説明」

※ 連続装用レンズの場合は、

- 「連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ること」を追記する。
- 「(1)装用時間を正しく守ること」の文章はそれに合わせたものにする。

例：レンズの装用時間・日数には個人差があります。眼科医から指示された装用時間・日数を守ってください。

※ 「(2)使用期間を守ること」の記載については、

- 1日使い捨てレンズの場合、以下の内容とする。

このレンズは1日で新しいレンズと交換する使い捨てレンズです。

- コンベンショナルレンズの場合は、項ごと削除してもよい。

※ ケアを必要としないレンズの場合は、「(3)取扱い方法を守り正しく使用すること」の内容のうち、ケアに関する内容を削除する。

2.7【禁忌・禁止】

以下の内容を記載する。記載事項は、赤枠内に項目名を含めて記載するが、文字は赤色を使用しない。

1. 適用対象(患者)：次の人は使用しないこと

前眼部の急性及び亜急性炎症
眼感染症
ぶどう膜炎
角膜知覚低下
レンズ装用に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患
眼瞼異常
レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
常時、乾燥した生活環境にいる人
粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる人
眼科医の指示に従うことができない人
レンズを適切に使用できない人
定期検査を受けられない人
レンズ装用に必要な衛生管理を行えない人

2. 使用方法

自分のレンズを他人に渡したり他人のレンズを使用しないこと

「補足説明」

※ 単回使用レンズの場合は、「再使用禁止」、「レンズは一度眼から外したら再使用せず、廃棄してください。」を記載する。

※ 金属系の着色剤を使用しているレンズの場合は、以下の旨を記載する。

3. 併用医療機器

MRI 検査を受ける際にはレンズをはずすこと。

2.8【形状・構造及び原理等】

以下の内容を記載する。

1. レンズの組成

(1) ソフトコンタクトレンズ分類
(2) 構成モノマー
(3) 含水率
(4) 酸素透過係数
(5) 着色剤
(6) 紫外線吸収剤、紫外線吸収率（該当する場合）

2. 保存液

保存液の主成分：塩化ナトリウム、緩衝剤、防腐剤（該当する場合）

3. 原理

「補足説明」

※ 次の項目は、末尾の別紙に従って記載する。

- ソフトコンタクトレンズ分類制度に基づくグループ名（ソフトコンタクトレンズの場合）
- 構成モノマー名
- 着色剤を使用した場合はその名称
- 紫外線吸収剤を使用した場合はその名称及び紫外線吸収率
- 保存液の主成分の名称及び防腐剤がある場合はその名称

※ ハードコンタクトレンズの場合は、レンズ分類の記載は不要である。

※ 装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするレンズにおいて、色を記載する場合は、色として認識される表現にする（例：ブラウン、ブラウン系等）。

2.9【使用目的又は効果】

承認を受けた使用目的又は効果を正確に記載する。

2.10【使用方法等】

承認を受けた使用方法等を記載する。

※ 終日装用・連続装用の別、単回使用レンズ・頻回交換レンズの使用期間、連続装用レンズの最長装用期間、消毒方法について、承認を受けた「使用方法等」の内容の範囲で、箇条書き等で簡潔に記載してもよい。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞として、1. レンズ着脱、2. 装用スケジュール、3. レンズケア、4. レンズケースの管理方法、5. 定期検査　の順に記載する。

1. レンズ着脱

(1) レンズ取扱いの注意事項

- 爪を短く切り、丸くなめらかにしてください。
- レンズを取扱う前に必ず手を洗浄してください。
- レンズを着脱するときは、爪を立てたり、指先が直接眼にふれないようにしてください。

(2) レンズの取り出し方

- 開封時にアルミシールで手指を切らないように注意してください。

・ レンズをキズつけないように、爪を立てず指の腹でそっと容器から取り出します。
・ 装用前にレンズの左右、裏表を確認してください。

(3) レンズのはめ方

1)人さし指の先にレンズをのせます。

2)鏡を見ながら、もう一方の手の親指と人さし指で眼を大きくあけます。

3)レンズをゆっくりと眼に近づけ、黒眼の上にそっとのせます。

4)レンズを黒眼にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まばたきをゆっくりしてください。

5)左右の見え方で、入れ違いがないかを確認してください。

(4) レンズのはずし方

1)中指で下まぶたを引きさげます。

2)そのままの状態で親指と人さし指でレンズの下方をつまんではずします。

2. 装用スケジュール

(1) このレンズは最長2週間で交換する終日装用レンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にははずしてください。

(2) レンズの装用に慣れるまでのスケジュールは個人差があります。必ず眼科医の指示に従って、あなたにもっとも合ったスケジュールで慣らしてください。

[スケジュール例]

| 装用日数 | 1日目 | 2日目 | 3日目 | 4日目 | X日目 | X日目以降 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 装用時間 | X時間 | X時間 | X時間 | X時間 | X時間 | 終日装用 |

(3) 装用を中断した場合

・ 1週間未満の場合は普段通りの装用が可能です。
・ 1週間以上中断した場合は、はじめて装用する場合と同じように上記の表を参考に開始してください。
・ 1ヵ月以上中断した場合は、眼科を受診してから装用を開始してください。

3. レンズケア

ソフトコンタクトレンズは装用後の洗浄と消毒が不可欠です。注意事項として、以下のことを守ってください。

・ レンズ両面を十分にこすり洗いすること
・ レンズ装用前のすすぎをすること
・ MPSは、開封後1ヵ月を目安に使用すること
・ 使用後の消毒液は再利用しないこと
・ 消毒液は他の容器に入れ替えないこと

詳細についてはそれぞれのケア用品の使用説明書、表示事項等を必ず読んでください。

4. レンズケースの管理方法
   - レンズケースは定期的に新しいものと交換してください。
   - 使用後のレンズケースは中の消毒液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

5. 定期検査

レンズ装用開始日から1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月毎に、又は眼科医の指示に従って必ず定期検査を受けてください。

「補足説明」

※ 1. レンズ着脱
   - レンズがずれた時の直し方を記載してもよい。

※ 2. 装用スケジュール
   - 1日使い捨てレンズの場合、(1)を以下の内容とする。
     このレンズは終日装用、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にはずして捨ててください。
   - コンベンショナルレンズ、単回使用レンズ、頻回交換レンズの違いに応じて、装用スケジュールの例示を記載してもよい。
   - 連続装用レンズで、交換のスケジュールが連続装用期間と異なる場合は、装用スケジュールと併せてレンズ交換スケジュールを記載してもよい。

※ 3. レンズケア
   - レンズの特性に鑑み、特に必要なケア、推奨されるケア、使用できないケア、ソフトコンタクトレンズの消毒、こすり洗い又はケアをする上で特に留意することが望まれる点がある場合には記載する。
   - ハードレンズの場合、以下の内容を記載する。
     例：使用前に水道水で十分にすすいでから使用する。

※ 単回使用レンズの場合は、3. レンズケア及び4. レンズケースの管理方法は項目ごと削除し、定期検査の項を繰上げ記載する。

## 2.11【使用上の注意】

以下の内容を記載する。

1. 重要な基本的注意

(1) レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要なときに読めるように保管してください。

(2) アレルギー疾患を有する場合は、有害事象が発生する危険性が高まりますので眼科医に相談してください。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合や有害事象が発生する可能性があります。

(1) 不具合

レンズ：破れ、キズ、変形、変色、ＸＸＸＸ

保存液及び容器：液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ、ＸＸＸＸＸ

(2) 有害事象

角膜潰瘍、角膜膿瘍、角膜穿孔、角膜浸潤、角膜びらん、角膜炎、角膜上皮ステイニング等の角膜上皮障害、角膜浮腫、角膜血管新生、結膜炎、結膜下出血、虹彩炎、麦粒腫、マイボーム腺炎、霰粒腫、調節性眼精疲労、ドライアイ、角膜内皮細胞の減少

<装用時の症状と対処方法>

- 眼の調子や体調が悪い場合は、無理に使用しないでください。
- レンズの使用中、次のような症状が発生した場合は対処方法をお試しください。症状が続く場合には速やかに眼科を受診してください。

| 症状 | 対処方法 |
|---|---|
| 異物感、痛み、かゆみ、くもり、眼ヤニが多く出る、充血 | ・レンズを確認し、キズや破損がある場合は、新しいレンズに交換する。<br>・汚れがある場合は、レンズのこすり洗い、すすぎを行う。<br>・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。 |
| 視力不安定、見えにくい、眼の疲れ | ・レンズの左右、裏表を確認し、レンズを正しく入れ直す。<br>・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。 |
| 乾燥感 | ・数回まばたきをして涙を多く出す。<br>・ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼する。 |

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 薬剤の服用や点眼が必要な方、妊娠、出産された方は、レンズの装用に影響を及ぼすことがありますので、眼科医に相談してください。

(2) 小児にレンズを使用させる場合は、保護者の方等による指導監督のもとに使用してください。

4. その他の注意

(1) レンズ紛失時及び装用中止時の対応として、予備レンズを携帯し、眼鏡と併用してください。

(2) 化粧はレンズをはめてから、化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。

(3) 化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
(4) 装用中に使用する目薬は、防腐剤を含まないソフトコンタクトレンズ用の人工涙液をおすすめします。それ以外の目薬は眼科医の指示を受けて使用してください。
(5) 水泳の際はレンズをはずしてください。

「補足説明」

※ 当局より添付文書への記載を指示された項目があれば、必ず記載する。
※ 「1. 重要な基本的注意」の留意点は次のとおりである。
　✧ 警告の欄で記載した内容を重複記載しない。
　✧ 添付文書はホームページでも確認することができる旨を記載してもよい。
　✧ 金属系の着色剤を使用しているレンズの場合は、以下の旨を記載する。
　　例：アレルギー疾患（金属アレルギー等素材に対するアレルギーを含む）を有する場合は、有害事象が発生する危険性が高まります。
※ 相互作用として、他の医薬品、医療機器、レンズケア用品との併用による危険性について、内外で報告されている事例があれば、「2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）」を追加してその内容を記載する。以降の項を繰下げ記載する。
※ 「2. 不具合・有害事象」の<装用時の症状と対処方法>は、レンズの特性を鑑み記載する。文章形式としてもよい。
※ 高齢者等で、自身でのレンズのはめはずしやレンズケア等が困難な人が使用する場合は、「3. 高齢者への適用」を追加して、その注意を記載する。以降の項を繰下げ記載する。
※ 「4. その他の注意」の留意点は次のとおりである。
　✧ 装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするカラーレンズの場合は、以下の旨を記載する。
　　・レンズの着色部分によって、光の量が減少し、見えにくく感じることがある。また、視野周辺部に違和感を覚えることがある。これらはレンズ装用に慣れるに従い軽減されるが、長引く場合は眼科医に相談する。
　　・レンズの装用により、暗い場所では見えにくいことがある。暗い場所での車の運転や機械の操作は、特に注意する。
　　・激しいスポーツ等では、レンズがずれて、視界を妨げることがある。
　✧ バイフォーカルレンズ（二重焦点レンズ）、多焦点レンズ、累進屈折力レンズの場合は、見え方の違いによる注意を記載する。
　　例：単焦点のレンズと比べて見え方に慣れるまで時間がかかる場合があります。慣れるまでは十分注意して使用してください。
　　例：眼鏡や単焦点レンズと見え方が異なるので、特に車の運転や機械の操作等は見え方に十分慣れてから行ってください。

✧ 海外渡航時に必要な注意事項があれば、記載する。

例：海外で使用する場合は、必要なケア用品を持参してください。

例：海外に長期滞在する場合は、現地の医療機関で定期検査を受けてください。

✧ 開封時に未使用レンズの破損等の不具合を見つけた時の連絡については下記の旨を記載してもよい。連絡先については、【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】に記載する。

例：未使用のレンズに異常が認められた場合は、レンズの購入先又は弊社お客様相談室までご連絡ください。

2.12【臨床成績】

添付文書記載要領通知等に従い記載する。該当項目が無い場合は項目ごと削除する。

2.13【保管方法及び有効期間等】

添付文書記載要領通知等に従い記載する。

例：

(1) 保管方法：直射日光及び凍結を避け、室温で保管してください。

(2) 使用期限：レンズの使用期限は、レンズの外箱と容器本体に記載されています。使用期限を過ぎたレンズは使用しないでください。（例：YYYY-MM=使用期限YYYY年MM月）

2.14【取扱い上の注意】

添付文書記載要領通知等に従い記載する。該当項目が無い場合は項目ごと削除する。

2.15【保守・点検に係る事項】

以下の内容を記載する。

(1) 消毒の方法：化学消毒

(2) レンズケア：＜使用方法等に関連する使用上の注意＞「(3)レンズケア」の項を参照してください。

「補足説明」

※ 単回使用レンズの場合は項目ごと削除する。

※ 消毒の方法については、そのレンズの特性に合わせて記載する（例えば煮沸消毒等）。

※ 消毒不要のハードレンズについては項目ごと削除し、レンズケアを(1)として繰り上げ記載する。

※ 交換期間が定められていない再使用可能なレンズの場合は、定期検査時等に継続して使用可能かどうかの使用期限を眼科医に相談する旨を記載してもよい。

2.16【承認条件】

添付文書記載要領通知等に従い記載する。該当項目が無い場合は項目ごと削除する。

2.17【主要文献及び文献請求先】

添付文書記載要領通知等に従い記載する。該当項目が無い場合は項目ごと削除する。

2.18【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

添付文書記載要領通知等に従い、以下の内容を記載する。

製造販売業者と主たる設計を行う製造業者が同一法人の場合は製造販売業者を記載することのみでよい。

<製造販売業者>

ＸＸＸＸ株式会社　電話番号 XXXX-XXX-XXXX

<製造業者>

ＸＸＸＸＸ

外国製造業者である場合は名称、英名、国名を記載する。

例：

<製造業者>

エイビーシー社　ABC inc.　XXXXX 国

## 3. テンプレート

次ページの添付文書テンプレートは、視力補正用2週間交換終日装用ソフトコンタクトレンズを例にして作成したものである。
その他の注意事項や例示、それ以外の種類のレンズに関する記載については、2.各項目別記載要領を参考に、製品の特性に応じ内容を取捨選択し、また必要な情報を盛り込み作成する。

レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要なときに読めるように保管してください。

**20XX 年 XX 月(第 X 版)
*20XX 年 XX 月(第 X 版)

承認番号 XXXXXXXXXXXXXXXX

機械器具 72 視力補正用レンズ
高度管理医療機器 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ 32803000

# XXXXXXXX

(ソフトコンタクトレンズ)

【警 告】

1. コンタクトレンズ(以下、レンズ)の装用により、角膜潰瘍、角膜炎(感染性角膜炎を含む)、角膜浸潤、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎(巨大乳頭結膜炎を含む)、虹彩炎、角膜血管新生等が発症する可能性及び角膜内皮細胞の減少を早める可能性があります。
レンズの装用による眼障害の中には、治療せずに放置すると失明につながるものがあります。
2. 上記の眼障害を起こさないようにするためにも、レンズを使用する際は次のことを守ってください。
(1) 装用時間を正しく守ること
レンズの装用時間には個人差があります。眼科医から指示された装用時間を守ってください。
(2) 使用期間を守ること
このレンズは使用する期間が決まっています。眼科医の指示に従い、使用期間を超えることなく、定期的に新しいレンズと必ず交換してください。
(3) 取扱い方法を守り正しく使用すること
レンズやケア用品の取扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズやケア用品(特にレンズケース)は清潔に保ち、正しい取扱い方法で使用してください。
(4) 定期検査を受けること
自覚症状がなく調子よく装用していても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがあります。異常がなくても眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。
(5) 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること
レンズ装用前に眼ヤニや充血がないか、また装用後も異物感等がないか確認し、異常を感じたら眼科を受診してください。
(6) 破損等の不具合があるレンズは絶対に使用しないこと
装用前に、レンズに破損等の不具合がないか必ず確認してください。装用中にレンズの破損等による自覚症状が発生し、自覚症状が改善しない場合は眼科を受診してください。

【禁忌・禁止】

**1. 適用対象(患者): 次の人は使用しないこと**
前眼部の急性及び亜急性炎症
眼感染症
ぶどう膜炎
角膜知覚低下
レンズ装用に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患
眼瞼異常
レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
常時、乾燥した生活環境にいる人
粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる人
眼科医の指示に従うことができない人
レンズを適切に使用できない人
定期検査を受けられない人
レンズ装用に必要な衛生管理が行えない人

**2. 使用方法**
自分のレンズを他人に渡したり他人のレンズを使用しないこと

**【形状・構造及び原理等】**

**1. レンズの組成**
(1) ソフトコンタクトレンズ分類:グループ X
(2) 構成モノマー:XXXX、XXXX
(3) 含水率:XX%
(4) 酸素透過係数:XX $\times 10^{-11}$(cm²/sec)・(mLO$_2$/(mL×mmHg))
(5) 着色剤:XXXX系着色剤
(6) 紫外線吸収剤:XXXX系紫外線吸収剤
紫外線吸収率:頂点屈折力 X.XD の場合
UV-A 波:吸収率 XX%以上
UV-B 波:吸収率 XX%以上

**2. 保存液**
保存液の主成分:塩化ナトリウム、緩衝剤(XXXX系)
防腐剤:XXXX

**3. 原理**
XXXXXXXXXXXX

**【使用目的又は効果】**
XXXXXXXXXXXX

**【使用方法等】**
終日装用、2 週間交換、化学消毒

**<使用方法等に関連する使用上の注意>**

**1. レンズ着脱**
(1) レンズ取扱いの注意事項
・ 爪を短く切り、丸くなめらかにしてください。
・ レンズを取扱う前に必ず手を洗浄してください。
・ レンズを着脱するときは、爪を立てたり、指先が直接眼にふれないようにしてください。
(2) レンズの取り出し方
・ 開封時にアルミシールで手指を切らないように注意してください。
・ レンズをキズつけないように、爪を立てず指の腹でそっと容器から取り出します。
・ 装用前にレンズの左右、裏表を確認してください。
(3) レンズのはめ方
1) 人さし指の先にレンズをのせます。
2) 鏡を見ながら、もう一方の手の親指と人さし指で眼を大きくあけます。
3) レンズをゆっくりと眼に近づけ、黒眼の上にそっとのせます。
4) レンズを黒眼にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まばたきをゆっくりしてください。
5) 左右の見え方で、入れ違いがないかを確認してください。
(4) レンズのはずし方
1) 中指で下まぶたを引きさげます。
2) そのままの状態で親指と人さし指でレンズの下方をつまんではずします。

**2. 装用スケジュール**
(1) このレンズは最長2週間で交換する終日装用レンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にははずしてください。
(2) レンズの装用に慣れるまでのスケジュールは個人差があります。必ず眼科医の指示に従って、あなたにもっとも合ったスケジュールで慣らしてください。

[スケジュール例]

| 装用日数 | 1 日目 | 2 日目 | 3 日目 | 4 日目 | X 日目 | X 日目以降 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 装用時間 | X 時間 | X 時間 | X 時間 | X 時間 | X 時間 | 終日装用 |

(3) 装用を中断した場合
・1週間未満の場合は普段通りの装用が可能です。
・1週間以上中断した場合は、はじめて装用する場合と同じように上記の表を参考に開始してください。
・1ヵ月以上中断した場合は、眼科を受診してから装用を開始してください。

**3. レンズケア**

ソフトコンタクトレンズは装用後の洗浄と消毒が不可欠です。
注意事項として、以下のことを守ってください。
・レンズ両面を十分にこすり洗いすること
・レンズ装用前のすすぎをすること
・MPSは、開封後1ヵ月を目安に使用すること
・使用後の消毒液は再利用しないこと
・消毒液は他の容器に入れ替えないこと
詳細についてはそれぞれのケア用品の使用説明書、表示事項等を必ず読んでください。

**4. レンズケースの管理方法**

・レンズケースは定期的に新しいものと交換してください。
・使用後のレンズケースは中の消毒液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

**5. 定期検査**

レンズ装用開始日から1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月毎に、又は眼科医の指示に従って必ず定期検査を受けてください。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

(1) レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要なときに読めるように保管してください。
(2) アレルギー疾患を有する場合は、有害事象が発生する危険性が高まります。

**2. 不具合・有害事象**

以下の不具合や有害事象が発生する可能性があります。
(1) 不具合
レンズ:破れ、キズ、変形、変色、XXXX
保存液及び容器:液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ、XX
(2) 有害事象
角膜潰瘍、角膜膿瘍、角膜穿孔、角膜浸潤、角膜びらん、角膜炎、角膜上皮ステイニング等の角膜上皮障害、角膜浮腫、角膜血管新生、結膜炎、結膜下出血、虹彩炎、麦粒腫、マイボーム腺炎、霰粒腫、調節性眼精疲労、ドライアイ、角膜内皮細胞の減少

**<装用時の症状と対処方法>**

・眼の調子や体調が悪い場合は、無理に使用しないでください。
・レンズの使用中、次のような症状が発生した場合は対処方法をお試しください。症状が続く場合には速やかに眼科を受診してください。

| 症状 | 対処方法 |
|---|---|
| 異物感、痛み、かゆみ、くもり、眼ヤニが多く出る、充血 | ・レンズを確認し、キズや破損がある場合は、新しいレンズに交換する。<br>・汚れがある場合は、レンズのこすり洗い、すすぎを行う。<br>・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。 |
| 視力不安定、見えにくい、眼の疲れ | ・レンズの左右、裏表を確認し、レンズを正しく入れ直す。<br>・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。 |
| 乾燥感 | ・数回まばたきをして涙を多く出す。<br>・ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼する。 |

**3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

(1) 薬剤の服用や点眼が必要な方、妊娠、出産された方は、レンズの装用に影響を及ぼすことがありますので、眼科医に相談してください。
(2) 小児にレンズを使用させる場合は、保護者の方等による指導監督のもとに使用してください。

**4. その他の注意**

(1) レンズ紛失時及び装用中止時の対応として、予備レンズを携帯し、眼鏡と併用してください。
(2) 化粧はレンズをはめてから、化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。
(3) 化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
(4) 装用中に使用する目薬は、防腐剤を含まないソフトコンタクトレンズ用の人工涙液をおすすめします。それ以外の目薬は眼科医の指示を受けて使用してください。
(5) 水泳の際はレンズをはずしてください。

**【臨床成績】**

XXXXXXXXXXXXX

**【保管方法及び有効期間等】**

(1) 保管方法:直射日光及び凍結を避け、室温で保管してください。
(2) 使用期限:レンズの使用期限は、レンズの外箱と容器本体に記載されています。使用期限を過ぎたレンズは使用しないでください。(例:YYYY-MM=使用期限YYYY年MM月)

**【保守・点検に係る事項】**

(1) 消毒の方法:化学消毒
(2) レンズケア:「<使用方法等に関連する使用上の注意>3.レンズケア」の項を参照してください。

**【主要文献及び文献請求先】**

XXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXX

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

<製造販売業者>
XXXX株式会社　電話番号 XXXX-XXX-XXXX
<製造業者>
エイビーシー社　ABC inc.　XXXXX国

## 4. 表示

二次包装には、以下の例を参考に啓発表示を記載する（二次包装のないものは除く）。
二次包装の外側に表示スペースが不足する場合は、開封時に容易に確認できることを前提に二次包装の内側に記載してもよい（ソフトコンタクトレンズの場合）。
例：

- 3ヵ月毎又は眼科医の指示に従い定期検査を受ける。
- 眼に異常を感じたら眼科を受診する。

別紙

(1) ソフトコンタクトレンズの分類制度に基づくグループ名

次のソフトコンタクトレンズの原材料ポリマーの分類に係る表記方法に従う。

・グループⅠ・・・含水率が 50%未満で非イオン性のもの
・グループⅡ・・・含水率が 50%以上で非イオン性のもの
・グループⅢ・・・含水率が 50%未満でイオン性のもの
・グループⅣ・・・含水率が 50%以上でイオン性のもの

(2) 構成モノマー名

構成モノマーの名称については以下による。これら以外の構成モノマーについては、これに準じて表記する。

① ハードコンタクトレンズの場合

・アルキルメタクリレート系化合物
・フッ素含有メタクリレート系化合物
・ケイ素含有メタクリレート系化合物
・ケイ素含有スチレン系化合物
・アクリルアミド系化合物
・メチルメタクリレート又は MMA
・2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は 2-HEMA
・シクロアルキルメタクリレート
・メタクリル酸又は MAA
・エチレングリコールジメタクリレート又は EGDMA
・N-ビニルピロリドン又は NVP

② ソフトコンタクトレンズの場合

・アルキルメタクリレート系化合物
・フッ素含有メタクリレート系化合物
・ケイ素含有メタクリレート系化合物
・アクリルアミド系化合物
・ウレタン含有ジメタクリレート系化合物
・2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は 2-HEMA
・（ポリエチレングリコール）モノメタクリレート又は PEGMA
・グリセロールメタクリレート又は GMA
・シクロアルキルメタクリレート
・ヒドロキシプロピルメタクリレート又は HPMA
・N,N-ジメチルアクリルアミド又は DMA
・ビニルアルコール又は VA
・N-ビニルピロリドン又は NVP

・メタクリル酸又は MAA
・エチレングリコールジメタクリレート又は EGDMA

(3) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称
・着色剤の名称
着色剤の名称については以下による。これら以外の着色剤については、これに準じて表記する。
① ハードコンタクトレンズの場合
・アントラキノン系着色剤
・フタロシアニン系着色剤
・アゾ系着色剤
・キノリン系着色剤
② ソフトコンタクトレンズの場合
・アントラキノン系着色剤
・フタロシアニン系着色剤
・アゾ系着色剤
・トリフェノジオキサン系着色剤
・ビオラントロン系着色剤
・金属酸化物系着色剤
・紫外線吸収剤の名称
紫外線吸収剤の名称については以下による。これら以外の紫外線吸収剤については、これに準じて表記する。
① ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
② ベンゾフェノン系紫外線吸収剤
・紫外線吸収率
紫外線吸収率の記載については、承認申請時の添付資料または承認内容と同様とし、以下による。これら以外の表記についても、レンズの紫外線吸収能を適切に示すことが必要である。
＜例1＞
紫外線吸収率：頂点屈折力 X.XD の場合
UV-A 波；吸収率 XX%以上
UV-B 波；吸収率 XX%以上
＜例2＞
紫外線吸収率：全てのレンズにおいて
UV-A 波；吸収率 XX%以上
UV-B 波；吸収率 XX%以上

(4) 保存液の主成分の名称及び防腐剤がある場合はその名称

・保存液の主成分の名称

保存液の主成分の名称については以下による。これら以外の主成分については、これに準じて表記する。

① ハードコンタクトレンズの場合

・陰イオン界面活性剤
・陽イオン界面活性剤
・非イオン界面活性剤
・両性界面活性剤
・ポリビニルアルコール又は PVA
・ヒドロキシエチルセルロース又は HEC

② ソフトコンタクトレンズの場合

・塩化ナトリウム又は NaCl
・塩化カリウム又は KCl
・緩衝剤（リン酸系、ホウ酸系等）

・防腐剤

防腐剤の名称については以下による。これら以外の防腐剤については、これに準じて表記する。

① ハードコンタクトレンズの場合

・パラベン
・デヒドロ酢酸塩
・クロロブタノール
・塩化ベンザルコニウム
・エデト酸塩又は EDTA
・グルコン酸クロルヘキシジン

② ソフトコンタクトレンズの場合

・パラベン
・デヒドロ酢酸塩
・クロロブタノール
・塩化ベンザルコニウム
・エデト酸塩又はEDTA

以上

付　　則

（施行の期日）
本自主基準は、平成6年11月30日より施行する。

（自主基準の改定）
改定第2版は、平成 7年 1月 27日より施行する。
改定第3版は、平成12年 3月 22日より施行する。
改定第4版は、平成14年 3月 25日より施行する。
改定第5版は、平成14年 10月 2日より施行する。
改定第6版は、平成15年 9月 19日より施行する。
改定第7版は、平成17年 10月 3日より施行する。
改定第8版は、平成24年 11月 21日より施行する。
改定第9版は、平成27年 3月 19日より施行する。

発　行　元

一般社団法人
日本コンタクトレンズ協会
JAPAN CONTACT LENS ASSOCIATION

安全対策委員会

〒１１３－００３３　東京都文京区本郷３－１５－９
ＳＷＴビル　８階
電話　　０３－５８０２－５３６１